**2012 年 07 月 01 日（第 3 版）
*2012 年 04 月 16 日（第 2 版）
添付連番：0480
届出番号：27B1X00024000247

機械器具　01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　70469000

ヘッドフォーム

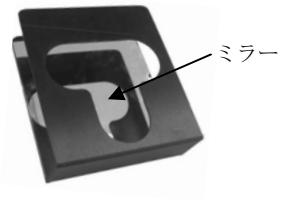
再使用禁止（ヘッドフォーム）

【禁忌・禁止】
1. **ヘッドフォームは再使用禁止。**
2. **ヘッドフォームの材質に過敏症がある患者には使用しないこと。**
3. **当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ヘッドフォーム　　ヘッドフォームベース



2. 原材料
ヘッドフォーム：ポリウレタンフォーム

3. 原理
手術の際、腹臥位の患者の頭部を保持するとともに、顔面の骨突出部に集中する圧を軽減し、チューブのキンクを防ぐ。

【使用目的、効能又は効果】
手術台に付属するアクセサリーをいう。

【品目仕様等】
使用上支障をきたすような変形、破損がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
〈ヘッドフォームとヘッドフォームベースを併用する場合〉
1) 手術台のパッドを取り外し、ヘッドフォームベースを手術台頭側の端の手術台左右中央に設置する。
2) ヘッドフォームをヘッドフォームベースに載せ、開口部を合わせる。
3) 患者を手術台上に腹臥位にして乗せる。
4) 患者の顔の位置を調節し、呼吸回路や挿管チューブをスリットで固定する。
5) ヘッドフォームベースのミラーの映像で、患者の両眼を圧迫していないこと、下顎が確実に支えられていること、呼吸回路や挿管チューブの状態を確認する。
6) 使用後、ヘッドフォームベースは中性洗剤で清拭する。

〈ヘッドフォーム単体で使用する場合〉
1) ヘッドフォームを手術台頭側の端の手術台左右中央に設置する。
2) 患者を手術台上に腹臥位にして乗せる。
3) 患者の顔の位置を調節し、呼吸回路や挿管チューブをスリットで固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) ヘッドフォームはウレタン面を上にして設置すること。
2) ヘッドフォームベース底面のラバーグリップが、しっかりと手術台に接地し、ガタつきがないのを確認すること。
3) 患者の神経を圧迫したり、皮膚に損傷を与えないように配慮して患者の位置を決定すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：ボウフレーム　届出番号：27B1X00024000251」と併用して使用できる。

＊【使用上の注意】

1. 警告
1) 使用する手術台が、患者体重に対して適切な耐荷重を有しているか確認する。
2) 頭部が適切な位置に保持され、ヘッドフォームにずれが生じていないことを常に確認する［機器の移動による患者の顔面の損傷防止と呼吸回路等が外れるのを防ぐため］。

2. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工をしないこと。
3) ヘッドフォームベースは 20° 以上傾けて使用しないこと。
4) ヘッドフォームベースは浸漬しないこと。
5) ヘッドフォームベースは噴霧液で消毒、清拭しないこと。
6) ヘッドフォームベースは滅菌しないこと。

3. 重要な基本的注意
本品の操作に熟練した者以外は使用しないこと。また、使用にあたり患者の安全に細心の注意を払い、本書及び取扱説明書をよく確認して使用すること。

4. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

5. その他の注意
1) 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力がかからないように使用すること。
2) 患者の体位固定後、本品に術者等の体重をかけたり押したりしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 耐用期間
ヘッドフォームベース：5 年（指定の保守・点検をした場合）
［自己認証（当社データによる）］。

【保守・点検に係る事項】

1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。
2) 使用前に汚れ・破損・変形等を点検する。

【包装】

ヘッドフォーム：6 個／箱
ヘッドフォームベース：1 台／箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：アレンメディカル社　アメリカ合衆国
Allen Medical Systems, Inc.